Navodilo za uporabo

Memovist 1,0 mmol/ml raztopina za injiciranje
gadobutrol

Pred začetkom uporabe kontrastnega sredstva natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali z osebo, ki vam daje kontrastno sredstvo Memovist (radiologom), ali z bolnišničnim osebjem/osebjem oddelka za magnetnoresonančno slikanje.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali radiologom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je kontrastno sredstvo Memovist in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli kontrastno sredstvo Memovist
3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Memovist
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Memovist
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je kontrastno sredstvo Memovist in za kaj ga uporabljamo

Kontrastno sredstvo Memovist je kontrastno sredstvo za magnetnoresonančno slikanje - MRS (MRI - *magnetic resonance imaging*), ki se uporablja za diagnostiko možganov, hrbtenice in žil. Kontrastno sredstvo Memovist pomaga zdravniku pri opredelitvi potrjenih ali domnevnih nepravilnosti v jetrih in ledvicah (benigne ali maligne).
Kontrastno sredstvo Memovist se lahko uporablja tudi za magnetnoresonančno slikanje patoloških sprememb v celem telesu.
Kontrastno sredstvo pospeši prikaz nenormalnih struktur ali lezij in pomaga pri razlikovanju med zdravim in bolezensko spremenjenim tkivom.
Kontrastno sredstvo Memovist se uporablja pri odraslih in otrocih vseh starosti (tudi pri donošenih novorojenčkih).

Kako deluje kontrastno sredstvo Memovist
MRS je vrsta diagnostičnega slikanja v medicini, pri katerem se opazuje obnašanje molekul vode v zdravih in spremenjenih tkivih. To poteka z zapletenim sistemom magnetov in radijskih valov. Računalniki zabeležijo dejavnost in to pretvorijo v sliko.

Kontrastno sredstvo Memovist se injicira v veno. Kontrastno sredstvo je samo za diagnostične namene in ga lahko daje zdravstveno osebje z izkušnjami na področju kliničnega MRS.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli kontrastno sredstvo Memovist

NE uporabljajte kontrastnega sredstva Memovist
- če ste alergični na gadobutrol ali katero koli sestavino tega kontrastnega sredstva (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe kontrastnega sredstva Memovist se posvetujte z zdravnikom
- če imate ali ste imeli alergijo (npr. seneni nahod ali koprivnico) ali astmo
- če ste že kdaj v preteklosti imeli reakcijo na kontrastno sredstvo

- če imate zelo oslabljeno delovanje ledvic
- če imate bolezni možganov s krči ali druge bolezni živčevja
- če imate srčni spodbujevalnik ali če imate v telesu vsadke ali spojke, ki vsebujejo železo

Zdravnik se bo odločil, ali se načrtovana preiskava pri vas lahko izvede.

- Po uporabi kontrastnega sredstva Memovist se lahko pojavijo alergijam podobne reakcije, ki lahko povzročijo težave s srcem, dihanjem ali se pojavijo kožne reakcije. Možne so hude reakcije. Večina teh reakcij se pojavi v pol ure po uporabi kontrastnega sredstva Memovist. Opazili so pozne reakcije (po več urah ali dneh) (glejte poglavje 4).

Ledvice/jetra
Obvestite zdravnika, če:
- vam ledvice ne delujejo dobro,
- so vam pred kratkim presadili jetra ali takšen poseg pričakujete v kratkem.

Zdravnik se bo morda pred uporabo kontrastnega sredstva Memovist odločil za preiskavo krvi, s katero bo preveril delovanje vaših ledvic, zlasti če ste stari 65 let ali več.

Novorojenčki in dojenčki
Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1. leta starosti se lahko kontrastno sredstvo Memovist pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji zdravnika.

Druga zdravila in kontrastno sredstvo Memovist
Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.

Nosečnost in dojenje
Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

- **Nosečnost**

Obvestite zdravnika, če menite, da ste ali bi lahko bili noseči, saj se kontrastno sredstvo Memovist ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

- **Dojenje**

Obvestite zdravnika, če dojite ali boste kmalu začeli dojiti. Zdravnik bo presodil, ali lahko nadaljujete oziroma morate prekiniti z dojenjem za 24 ur po prejemu kontrastnega sredstva Memovist.

Kontrastno sredstvo Memovist vsebuje natrij
To kontrastno sredstvo vsebuje manj kot 23 mg natrija na odmerek (na podlagi povprečne količine, ki se daje osebi, ki tehta 70 kg), kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Memovist

Zdravstveno osebje injicira kontrastno sredstvo Memovist z majhno iglo v veno. Magnetnoresonančno slikanje se lahko začne takoj po injiciranju kontrastnega sredstva.
Po injiciranju kontrastnega sredstva vas bodo opazovali vsaj še 30 minut.

Običajni odmerek
Odmerek kontrastnega sredstva Memovist, ki je primeren za vas, je odvisen od vaše telesne mase in mesta preiskave z MRS.

Pri odraslih se priporoča enkratno injiciranje 0,1 ml kontrastnega sredstva Memovist na kg telesne mase (npr. 7 ml za osebo, ki tehta 70 kg). V 30 minutah po prvi injekciji se lahko da naslednji odmerek do 0,2 ml na kg telesne mase. Skupni dani odmerek za slikanje osrednjega živčevja in

magnetnoresonančno angiografijo je lahko največ 0,3 ml kontrastnega sredstva Memovist na kg telesne mase (tj. 21 ml za osebo, ki tehta 70 kg). Najmanjši odmerek, ki se ga lahko uporabi za slikanje osrednjega živčevja, je 0,075 ml kontrastnega sredstva Memovist na kg telesne mase (tj. 5,25 ml za osebo, ki tehta 70 kg)..

Dodatne informacije o uporabi kontrastnega sredstva Memovist in ravnanju z njim so na koncu tega navodila.

Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov
Uporaba kontrastnega sredstva Memovist ni priporočljiva pri bolnikih s hudimi ledvičnimi težavami in bolnikih po nedavni presaditvi ali pred presaditvijo jeter. Če je uporaba potrebna, lahko prejmete le en odmerek kontrastnega sredstva Memovist med slikanjem, nato pa mora do naslednjega odmerka kontrastnega sredstva miniti vsaj 7 dni.

Novorojenčki, dojenčki, otroci in mladostniki
Za otroke vseh starosti (tudi za donošene novorojenčke) se za vse preiskave priporoča enkraten odmerek 0,1 ml kontrastnega sredstva Memovist na kg telesne mase (glejte poglavje 1).
Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1. leta starosti se lahko kontrastno sredstvo Memovist pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji zdravnika. Med slikanjem se lahko pri novorojenčkih in dojenčkih uporabi le en odmerek kontrastnega sredstva Memovist. Naslednjega odmerka ne smejo prejeti vsaj 7 dni.

Starejši
Če ste stari 65 let ali več, prilagajanje odmerka ni potrebno. Morda vam bodo s krvno preiskavo preverili delovanje vaših ledvic.

Če ste prejeli večji odmerek kontrastnega sredstva Memovist, kot bi smeli
Malo verjetno je, da bi prišlo do prevelikega odmerjanja. V primeru prevelikega odmerjanja je zdravljenje simptomatsko. Kontrastno sredstvo Memovist se lahko iz telesa odstrani z dializo. Ni dokazov, da dializa prepreči nastanek nefrogene sistemske fibroze (NSF; glejte poglavje 4), zato se je ne sme uporabljati za zdravljenje tega stanja. V nekaterih primerih je potrebno preveriti delovanje srca.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi kontrastnega sredstva, se posvetujte z zdravnikom ali radiologom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa kontrastna sredstva ima lahko tudi to kontrastno sredstvo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najbolj resni neželeni učinki (ki so bili smrtni ali življenjsko ogrožajoči v nekaterih primerih) so
- zastoj srca in hude alergiji podobne (*anafilaktoidne*) reakcije (vključno s prenehanjem dihanja in šokom).

Dodatno so v posameznih primerih opazili **naslednje neželene učinke z življenjsko ogrožajočim ali smrtnim izidom**:
- težko dihanje (*dispneja*), izguba zavesti, huda alergiji podobna reakcija, izrazito znižanje krvnega tlaka, ki lahko privede do kolapsa, prenehanje dihanja, tekočina v pljučih, otekanje ust in žrela ter nizek krvni tlak.

V redkih primerih
- se lahko pojavijo **alergiji podobne reakcije** (preobčutljivost in anafilaksa), tudi hude reakcije (šok), pri katerih je potrebna nujna medicinska pomoč.

Če se vam pojavijo
- blago otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla,
- kašljanje in kihanje,
- težko dihanje,
- srbenje,
- izcedek iz nosu,
- izpuščaj (koprivnica),

o tem takoj obvestite osebje v oddelku za magnetnoresonančno slikanje. To so lahko prvi znaki **hude reakcije**. Morda bo treba preiskavo ustaviti in ustrezno ukrepati.

V redkih primerih so opazili **pozne alergiji podobne reakcije** (nekaj ur do nekaj dni po prejemu kontrastnega sredstva Memovist). Če se pozne reakcije pojavijo pri vas, se takoj posvetujte z zdravnikom ali radiologom.

Najpogostejši neželeni učinki, ki so jih opazili (pojavijo se lahko pri 5 ali več od 1.000 prejemnikov) so:
- glavobol, občutek siljenja na bruhanje (*navzea*) in vrtoglavica.

Večina neželenih učinkov je bila blagih do zmernih.

Možni neželeni učinki, ki so jih opazili **v kliničnih preskušanjih** pred pridobitvijo dovoljenja za promet za kontrastno sredstvo Memovist so navedeni glede na pogostnost.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov)
- glavobol
- občutek siljenja na bruhanje (*navzea*)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov)
- alergijam podobne reakcije, npr.
  - nizek krvni tlak
  - koprivnica
  - otekanje obraza
  - otekanje (*edem*) vek
  - zardevanje

  Pogostnost naslednjih alergijam podobnih reakcij ni znana
  - huda alergiji podobna reakcija (*anafilaktični šok*)
  - izrazito znižanje krvnega tlaka, ki lahko privede do šoka (*kolapsa*)
  - zastoj dihanja
  - tekočina v pljučih
  - težave pri dihanju (*bronhospazem*)
  - pomodrelost ustnic
  - otekanje ust in žrela
  - otekanje grla
  - povišan krvni tlak
  - bolečina v prsnem košu
  - otekanje obraza, grla, ust, ustnic in/ali jezika (*angioedem*)
  - konjunktivitis
  - prekomerno znojenje
  - kašelj
  - kihanje
  - pekoč občutek
  - bledica
- vrtoglavica, mravljinčenje (*parestezija*) motnje okušanja (*disgevzija*)
- težko dihanje (*dispneja*)
- bruhanje
- pordela koža (*eritem*)

- srbenje (*pruritus*, tudi srbenje po celem telesu)
- izpuščaj (tudi izpuščaj po celem telesu, majhne rdeče lise v nivoju kože (*makularni izpuščaj*), majhne, okrogle spremembe nad nivojem kože (*papularni izpuščaj*), srbeč izpuščaj
- različne vrste reakcij na mestu injiciranja (npr. izliv kontrastnega sredstva v okolno tkivo, pekoč občutek, mrazenje, občutek toplote, pordelost, izpuščaj, bolečina ali podplutba)
- občutek vročine

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 prejemnikov)
- omedlevica
- krči
- motnje pri zaznavanju vonja
- pospešen utrip srca
- palpitacije
- suha usta
- splošno slabo počutje
- občutek mraza

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali po pridobitvi dovoljenja za promet za kontrastno sredstvo Memovist - neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
- prenehanje bitja srca (srčni zastoj)
- Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi - NSF (ki povzroči otrdelost kože in lahko prizadene mehka tkiva ter notranje organe).

Po uporabi kontrastnega sredstva Memovist so opazili spremembe v izvidih krvnih preiskav delovanja ledvic (npr. povečane vrednosti kreatinina v serumu).

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali radiologom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Memovist

Kontrastno sredstvo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega kontrastnega sredstva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti kontrastnega sredstva se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Za shranjevanje kontrastnega sredstva niso potrebna posebna navodila.

Dokazano je bilo, da je raztopina pri temperaturi od 20 ºC - 25 ºC kemijsko, fizikalno in mikrobiološko stabilna 24 ur. Z mikrobiološkega vidika je treba kontrastno sredstvo uporabiti takoj po odprtju.

To kontrastno sredstvo je bistra, brezbarvna do svetlo rumena raztopina. Če je močno obarvano, vsebuje delce ali ima poškodovan vsebnik, ga ne smete uporabiti.

Kontrastnega sredstva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Zdravstveno osebje bo kontrastno sredstvo, ki ga ne potrebuje več, zavrglo. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje kontrastno sredstvo Memovist

Učinkovina je gadobutrol.

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 604,72 mg gadobutrola (kar ustreza 1,0 mmol gadobutrola, ki vsebuje 157,25 mg gadolinija).

Ena viala s 7,5 ml raztopine za injiciranje vsebuje 4535,4 mg gadobutrola.
Ena viala s 15 ml raztopine za injiciranje vsebuje 9070,8 mg gadobutrola.
Ena viala s 30 ml raztopine za injiciranje vsebuje 18141,6 mg gadobutrola.
Ena steklenica s 65 ml raztopine za injiciranje vsebuje 39306,8 mg gadobutrola.

Druge sestavine kontrastnega sredstva so natrijev kalkobutrol (glejte zadnji odstavek v poglavju 2), trometamol, klorovodikova kislina 1N (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled kontrastnega sredstva Memovist in vsebina pakiranja

Kontrastno sredstvo Memovist je bistra, brezbarvna do bledo rumena raztopina.

Vsebina pakiranj
- 1 ali 10 vial s 7,5, 15 ali 30 ml raztopine za injiciranje
- 1 ali 10 steklenic s 65 ml raztopine za injiciranje (v 100-mililitrski infuzijski steklenici)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje kontrastnega sredstva Memovist
ZZ - Predpisovanje in izdaja kontrastnega sredstva je le na recept, kontrastno sredstvo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet s kontrastnim sredstvom
Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec
Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promer z naslednjimi imeni:

Avstrija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Islandija, Latvija, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Slovaška, Španija, Švedska	Gadograf
Italija, Litva	Kiralda
Belgija, Irska, Luksemburg	Imstello
Hrvaška, Portugalska, Romunija, Slovenija	Memovist

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 8. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

- **Ledvična okvara**

Pred uporabo kontrastnega sredstva Memovist je priporočljivo pri vseh bolnikih preveriti delovanje ledvic z laboratorijskimi preiskavami.

Pri bolnikih s hudo akutno ali hudo kronično ledvično okvaro (GFR < 30 ml/min/1,73 m^2) so poročali o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF), povezani z uporabo nekaterih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij. Bolniki, ki imajo presajena jetra, so še posebej izpostavljeni tveganju, saj je pojavnost akutne ledvične odpovedi v tej skupini velika. Ker obstaja možnost pojava NSF zaradi kontrastnega sredstva Memovist, se ga lahko uporablja pri bolnikih s hudo ledvično okvaro in bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter le po skrbni oceni koristi in tveganj in če je diagnostična informacija ključna ter je ni možno pridobiti z magnetnoresonančnim slikanjem (MRS) brez uporabe kontrastnega sredstva. Če se kontrastno sredstvo Memovist mora uporabiti, odmerek ne sme preseči 0,1 mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se odmerjanja kontrastnega sredstva Memovist ne sme ponavljati, razen če je presledek med injekcijama vsaj 7 dni.

Ker je lahko pri starejših bolnikih ledvični očistek gadobutrola zmanjšan, je še posebej pomembno, da se pri bolnikih, starejših od 65 let, preveri delovanje ledvic.

Hemodializa neposredno po uporabi kontrastnega sredstva Memovist je morda koristna za odstranjevanje kontrastnega sredstva Memovist iz telesa. Ni dokazov, ki bi podprli uvedbo hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF pri bolnikih, ki se ne zdravijo s hemodializo.

- **Nosečnost in dojenje**

Kontrastnega sredstva Memovist se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je zaradi kliničnega stanja nosečnice uporaba gadobutrola potrebna.

Mati, ki doji, se mora o nadaljevanju ali prekinitvi dojenja za 24 ur po uporabi kontrastnega sredstva Memovist posvetovati z zdravnikom.

- **Preobčutljivostne reakcije**

Kot druga intravenska kontrastna sredstva je lahko kontrastno sredstvo Memovist povezano s pojavom anafilaktoidnih/preobčutljivostnih ali drugih idiosinkratičnih reakcij, z značilnimi manifestacijami na srcu in ožilju, dihalih ali koži, in vključujejo hude reakcije, tudi šok. Običajno so pri bolnikih s srčnožilno boleznijo izidi hudih preobčutljivostnih reakcij bolj resni ali celo smrtni.

Tveganje za pojav preobčutljivostnih reakcij je lahko večje v naslednjih primerih:

– predhodna reakcija na kontrastno sredstvo,
– bronhialna astma v anamnezi,
– alergijska bolezen v anamnezi.

Pri bolnikih, ki so nagnjeni k alergijam, je treba sprejeti odločitev o uporabi kontrastnega sredstva Memovist po natančni oceni razmerja med tveganjem in koristmi.
Večina teh reakcij se pojavi v pol ure po aplikaciji kontrastnega sredstva, zato je po zaključku preiskave priporočljivo opazovati bolnika.
Na voljo morajo biti zdravila in oprema za zdravljenje preobčutljivostnih reakcij in nujno medicinsko pomoč.
Pozne reakcije (po več urah ali dneh) so opazili redko.

- **Konvulzije**

Kot pri vseh kontrastnih sredstvih, ki vsebujejo gadolinij, je treba biti posebno previden pri bolnikih z nizkim pragom za konvulzije.

- **Preveliko odmerjanje**

V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja se kot previdnostna ukrepa priporočata kardiovaskularni nadzor (tudi z elektrokardiogramom) in spremljanje delovanja ledvic.

Pri prevelikem odmerjanju pri bolnikih z motnjami delovanja ledvic, se lahko kontrastno sredstvo Memovist odstrani iz telesa s hemodializo. Po treh hemodializah se iz telesa odstrani približno 98 % učinkovine. Vendar ni dokazov, da je hemodializa primerna za preprečevanje nefrogene sistemske fibroze (NSF).

- **Pred injiciranjem**

To kontrastno sredstvo je namenjeno samo za enkratno uporabo.
To kontrastno sredstvo je bistra, brezbarvna do bledo rumena raztopina. Kontrastno sredstvo je treba pred uporabo vizualno pregledati.
Če je kontrastno sredstvo Memovist močno obarvano, vsebuje delce ali ima poškodovan vsebnik, se ne sme uporabiti.

- **Navodila za uporabo**

Kontrastno sredstvo Memovist se sme potegniti iz viale v injekcijsko brizgo šele tik pred uporabo.
Gumijaste zaporke se ne sme prebosti več kot enkrat.
Kontrastno sredstvo, ki ga pri preiskavi ne porabite, morate zavreči.

Če je kontrastno sredstvo predvideno za uporabo z avtomatskim sistemom apliciranja, mora ustreznost sistema za namenjeno uporabo potrditi izdelovalec medicinskega pripomočka. Strogo je treba upoštevati tudi vsa dodatna navodila izdelovalca medicinskega pripomočka.

Raztopino, ki je ne porabite pri eni preiskavi, zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika
Raztopino za injiciranje, ki je ne porabite pri eni preiskavi, je treba zavreči. Dokazano je bilo, da je raztopina pri temperaturi od 20 °C - 25 ºC kemijsko, fizikalno in mikrobiološko stabilna 24 ur. Z mikrobiološkega vidika je treba kontrastno sredstvo uporabiti takoj. Če se kontrastno sredstvo ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja raztopine pred uporabo odgovoren uporabnik.

Nalepko za sledljivost, ki je na vialah/steklenicah, prilepite v bolnikovo kartoteko, da je uporaba kontrastnega sredstva z gadolinijem natančno zabeležena. Zabeležiti je treba tudi uporabljen odmerek.

Če so v uporabi elektronske kartoteke za bolnike, je treba v bolnikovo kartoteko vnesti ime kontrastnega sredstva, številko serije in uporabljeni odmerek.

Odmerjanje

Uporabiti je treba najmanjši odmerek, ki zagotavlja zadostno povečanje kontrasta za diagnostične namene. Odmerek se izračuna na podlagi telesne mase bolnika in ne sme preseči priporočenega odmerka na kilogram telesne mase, kar je podrobneje opisano v tem poglavju.

- *Odrasli*

Slikanje osrednjega živčevja
Priporočeni odmerek za odrasle je 0,1 mmol na kg telesne mase (mmol/kg telesne mase). To ustreza 0,1 ml/kg telesne mase za 1,0 M raztopino.
Če kljub neznačilnemu izvidu magnetnoresonančnega slikanja obstaja močan klinični sum na lezijo ali kadar bi bolj natančni podatki lahko vplivali na zdravljenje, se lahko v 30 minutah po prvi aplikaciji injicira dodatnih 0,2 ml/kg telesne mase. Najmanjši odmerek, ki se ga lahko uporabi za slikanje osrednjega živčevja, je 0,075 mmol gadubutrola na kg telesne mase (kar ustreza 0,075 ml kontrastnega sredstva Memovist na kg telesne mase).

Magnetnoresonančno slikanje celega telesa (razen magnetnoresonančne angiografije)
Običajno za klinično uporabo zadostuje 0,1 ml kontrastnega sredstva Memovist na kg telesne mase.

Povečanje kontrasta pri magnetnoresonančni angiografiji
Slikanje 1 vidnega polja: 7,5 ml za bolnike s telesno maso pod 75 kg; 10 ml za bolnike s telesno maso 75 kg ali več (kar ustreza 0,1–0,15 mmol/kg telesne mase).
Slikanje > 1 vidnega polja: 15 ml za bolnike s telesno maso pod 75 kg; 20 ml za bolnike s telesno maso 75 kg ali več (kar ustreza 0,2–0,3 mmol/kg telesne mase).

- *Pediatrična populacija*

Za otroke vseh starosti (tudi za donošene novorojenčke) je za vse indikacije priporočeni odmerek 0,1 mmol gadobutrola na kg telesne mase (kar ustreza 0,1 ml kontrastnega sredstva Memovist na kg telesne mase) (glejte poglavje 1).

Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1. leta starosti se lahko kontrastno sredstvo Memovist pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji, v odmerku, ki ni večji od 0,1 mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se odmerjanja kontrastnega sredstva Memovist ne sme ponavljati, razen če je presledek med odmerkoma vsaj 7 dni.

Način uporabe
Potrebni odmerek se daje intravensko v obliki bolusne injekcije. Kontrastno magnetnoresonančno slikanje se lahko začne takoj zatem (kmalu po injiciranju, odvisno od uporabljenega zaporedja pulzov in poteka preiskave).
Med magnetnoresonančno angiografijo je povečanje signala optimalno med prvim prehodom kontrastnega sredstva skozi arterije, pri slikanju osrednjega živčevja pa v obdobju približno 15 minut po injiciranju kontrastnega sredstva Memovist (čas je odvisen od vrste lezije/tkiva).

T1 - poudarjena slikovna zaporedja so zlasti primerna za kontrastne preiskave

Dodatne informacije o uporabi kontrastnega sredstva Memovist so v poglavju 3 tega navodila za uporabo.